

臺北榮民總醫院人體試驗委員會(一)第 81 會議紀錄<公告版>

開會時間：2016 年 09 月 05 日下午 02 時 00 分正

開會地點：中正樓 4 樓行政第 2 會議室

出席委員-非醫療專業(男)：林多倫(院外) 劉鈞男(院外) 劉宏恩(院外)

出席委員-非醫療專業(女)：余 姮(院外) 江淑瓊(院外) 吳秀玲(院外) 謝依君(院內)

出席委員-醫療專業(男)：趙 毅(院內) 葛 謹(院內) 林山陽(院外) 何照明(院內)

張豫立(院內) 謝仁俊(院內) 梁慕理(院內)

出席委員-醫療專業(女)：劉秀枝(院外) 沈弘德(院內) 蔡欣玲(院外)

請假委員：黃信彰(院內) 呂信邦(院內) 雷文玫(院外)

列席人員：俞佳吟(院內) 蔡雅芬(院內) 陳冠伶(院內)

主 席：蘇東平(院外)

記錄：曾佩儀

壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

一、今日會議委員應到人 21 人，實到人數 18 人已達二分之一以上出席率，且非單一性別，並包括至少 1 位非醫療專業委員及 1 位非機構內委員及一位受試者代表。

二、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突，應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票，除非依委員會要求才能提出說明，但仍不得參與討論及投票，以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者，請主動提出並迴避：

1、審查計畫時有下列情形之一者，應即迴避：

(一)為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。

(二)與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

(三)與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

2、與該試驗計畫委託人有下列關係時，應揭露之：

(一)支薪之顧問。

(二)本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。

(三)其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

3、財務之利益衝突：

(一)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。

(二)我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之

資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。

(三)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。

(四)我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。

(五)我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。

三、今日會議須迴避審查之委員：

2016-08-002A (迴避離席委員：梁慕理委員，計畫共同主持人)、

2013-05-010A#9 (迴避離席委員：趙毅委員，計畫主持人)、

2014-09-003A 持續審查 (迴避離席委員：呂信邦委員，協同主持人)、

2013-09-010A 持續審查 (迴避離席委員：趙毅委員，協同主持人)、

2015-10-005A (迴避離席委員：黃信彰委員，計畫主持人)。

貳、確認人體試驗委員會(一)第 80 次會議紀錄：確認無誤。

參、審查案件

一、一般審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：陳美如

計畫名稱：評估 DE-117 眼藥水 0.002% 相較於 Latanoprost 眼藥水 0.005% 對於廣角型青光眼或眼高壓受試者之安全性與療效的第 III 期、隨機分配、觀察者盲性、活性對照、平行分組、多國暨多中心試驗 - PEONY 試驗

本院 IRB 編號：2016-09-011AU(主)

討論事項：劉宏恩委員離席。

- | | |
|----------|--|
| 1.法規： | ● 無。 |
| 2.倫理： | ● 無。 |
| 3.科學： | ● 無。 |
| 4.受試者保護： | <ul style="list-style-type: none">● 本案無易受傷害族群。● 本院預計收案 10~20 人，年齡至少為 18 歲。若非必要性，建議修正為臺灣法定成人年齡之 20 歲為收案年齡。已依照委員意見修改。● 由於「新藥」研發屬於高風險性，對受試者療效安全性尚未明確，或仍有疑慮。因此，試驗委託者應有「必要」設立 DSMB。而此臨床試驗僅以 phase II 研究數據推論，不設立 DSMB。請提出設立 DSMB 之不可行原因。提出說明如下：依據有關臨床試驗資料監控委員會建立與運作之食品藥物管理署 (FDA) 試驗委託者準則，「所有臨床試驗均必須進行安全性監測，但並非所有試驗均必須由正式委員會 (可由不屬於試驗籌備者、試 |

驗委託者與試驗主持人之外部人員擔任) 進行監測...任何規模的對照試驗若將比較死亡率或主要發病率，一般建議設立資料監控委員會 (DMC)，但設立 DMC 並非大部分臨床試驗的要求或建議。...建立 DMC 的基本理由，是為了在安全性疑慮的程度較高、並非一般程度的情況下，提升試驗參與者的安全性，以針對累積資料進行定期期中分析。」

5.受試者同意書： ● 無。

主試驗投票結果：

第一階段：通過 17 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 16 票；修正後通過 1 票；離席或迴避 1 票。

選擇性未來藥物基因投票結果：

第一階段：通過 17 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 17 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 1 票。

決議：

(一) 通過

1.受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)

2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。

3.是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：PhaseIII 藥品。

審查：

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：劉慕恩

計畫名稱：一項隨機分派、雙盲、安慰劑對照、平行組別的第二期試驗，針對思覺失調症患者，探討 4 種 BI425809 口服劑量於 12 週治療期間每天服用一次的療效及安全性。

本院 IRB 編號：2016-08-001A

討論事項：劉宏恩委員離席。

1.法規： ● 無。

2.倫理： ● 無。

3.科學： ● 無。

4.受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為：兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡小於 20 歲及精神障礙者。
● 這是為申請查驗登記的多國多中心、隨機雙盲的第二期臨床試驗，探討試驗藥物 BI 425809 是否有效且安全地改善思覺失調症所引起的認知障礙，以及劑量探討。試驗用藥是藉由抑制 GLYT1 轉運蛋白，以增進 NMDA 受體的活性。受試者為 18-50 歲，服用穩定劑量的抗精神藥物，將以 1:1:1:2 的比例分配到 4 種試驗藥物劑量和安慰劑，用藥 12 週，追蹤期間約 20 週，

回診 7 次，接受各種評估。所有受試者都需接受藥物動力學和藥物基因學，但可選擇是否參與基因資料庫（需抽血 8.5 毫升，並另簽署同意書）。每次回診補助車馬費 1200 元和掛號費 600 元。全球預計收案 504 位，台灣 20 位，本院 10 位（競爭收案）。納入和排除條件嚴謹，試驗過程敘述詳盡。屬於第四類風險。

- 5.受試者同意書：
- 內容中請不要把「無法預料的風險」列為獨立一項風險，以免將來是否可視為「可預期的風險」不予補償會有爭議。已依照意見將主試驗同意書「無法預料之風險」標題刪除，以避免將來可能視為「可預期的風險」不予補償等爭議。

主試驗投票結果：

第一階段：通過 17 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 16 票；修正後通過 1 票；離席或迴避 1 票。

生物檢體資料庫之受試者須知及受試者同意書投票結果：

第一階段：通過 17 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 17 票；修正後通過 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

決議：

（一）通過。

- 1.受試者風險評估：
 - 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。（第四類風險）
- 2.追蹤審查頻率：
 - 半年一次
- 3.是否送衛生福利部審查：
 - 本案須送衛生福利部審查，原因：PhaseII 新藥試驗。

（二）建議事項：無

三、

計畫主持人：廖翊筑

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 3 期試驗，評估 SA237 單一療法用於視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性。

本院 IRB 編號：2016-09-005A

討論事項：劉宏恩委員離席。

- 1.法規：
 - 無。
- 2.倫理：
 - 無。
- 3.科學：
 - 無。
- 4.受試者保護：
 - 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為：兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡小於 20 歲。
 - 這是多國多中心隨機分配（2：1）、雙盲、安慰劑對照的第 3 期臨床試驗，評估 SA237 對視神經脊髓炎(NMO)與泛視神經脊髓炎(NMOSD)病患之療效與安全性。SA237 是 IL-6R 的單株抗體

。全球預計收案 90 位，台灣 4 位，本院 2 位，年齡 18-74 歲。受試者將在第 0、2 和第 4 週和之後每 4 週皮下注射 SA237 120 mg (A 組)或安慰劑(B 組)。受試者完成雙盲期或在雙盲期間發生計畫書定義的復發，將可進入開放性延伸期以接受皮下注射 SA237 治療，持續到 SA237 上市，或試驗委託者決定停止 SA237 的研發計畫為止。雙盲期結束的定義為，總復發數目達到 44 例。雙盲期間預計為納入首名病患起約 38 個月。設有 DSMP 和 DSMB，每次回診有 1000 元車馬費。同意書有充分告知，另有照護者同意書（可選擇參加與否）和揭露懷孕健康資訊同意書。

- 5.受試者同意書： ● 受試者每次回診抽血量在申請書上為 47 毫升，但受試者同意書上為 35.5 毫升，請改為一致。已修正統一為「每次抽血 35.5CC，約抽 44 次，總抽血量 1375CC」。

主試驗投票結果：

第一階段：通過 16 票；不通過 1 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 17 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 1 票。

SA-309JG 照護者協議書暨同意書投票結果：

第一階段：通過 17 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 17 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 1 票。

授權使用與揭露懷孕健康資訊須知暨同意書投票結果：

第一階段：通過 17 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 17 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 1 票。

決 議：

（一）通過。

- 1.受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。（第四類風險）。
2.追蹤審查頻率： ● 半年一次。
3.是否送衛生福利部審查： ● 本案須送衛生福利部審查，原因：PhaseIII 新藥試驗。

（二）建議事項：無。

四、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：法布瑞氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2016-09-007A

討論事項：劉宏恩委員離席。

- 1.法規： ● 無。
2.倫理： ● 無。
3.科學： ● 無。

- 4.受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為:兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡小於 20 歲。
 - 本試驗為病例對照觀察性研究，藉著縱貫性、多國、觀察型罕見疾病登錄系統來追蹤法布瑞氏疾病患者其常規臨床治療結果。本院預計招募 0 歲以上受試者 35 位。
- 5.受試者同意書：
- 無。

主試驗投票結果：

第一階段：通過 17 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 17 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 1 票。

罕見疾病登錄之懷孕子登錄計畫受試者同意書投票結果：

第一階段：通過 17 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 17 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 1 票。

贊同同意書投票結果：

第一階段：通過 17 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 17 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 1 票。

決 議：

（一）通過

- 1.受試者風險評估：
- 相當於最小風險(第一類風險)。
- 2.追蹤審查頻率：
- 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部
- 本案由本院自行列管。

審查：

（二）建議事項：無

五、

計畫主持人：吳克恭

計畫名稱：針對 3 至小於 18 歲之健康受試者，評估 AdimFlu-S 四價去活性流感疫苗的免疫生成性與安全性之第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-09-018A

討論事項：

- 1.法規：
- 無。
- 2.倫理：
- 無。
- 3.科學：
- 無。
- 4.受試者保護：
- 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為:兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡小於 20 歲。
 - 本案係國光生物科技股份有限公司委託本院與臺大醫院進行之四價去活性流感疫苗的第三期臨床試驗，針對 3 至 17 歲之健康受試者，不分性別，評估 AdimFlu-S 四價去活性流感疫苗的免疫生成性與安全性，四價流感疫苗含有 2016-2017 年 WHO 公告的去活性兩種 A 型流感病毒株(H1N1,H3N2)與兩種 B 型流感

病毒株(Brisbane/60/2008, Phuket/3073/2013-like)。疫苗接種前，每位受試者抽取 5 毫升的靜脈血液樣本，以檢測抗血球凝集素(anti-HA)抗體效價之基礎值。隨後由另一側未抽血之上臂肌肉接種一劑(0.5 毫升)疫苗，並留院 30 分鐘，觀察疫苗接種後立即反應，疫苗接種後 7 日內，每晚使用日誌卡紀錄一次任何不良反應；疫苗接種後第 4 週(± 3 個工作天)，3 歲至 8 歲受試者需回到醫院，依照相同的施打程序由試驗人員採集靜脈血液樣本，接種第二劑疫苗。9 歲至 17 歲受試者在接種疫苗後第 4 週(± 3 個工作天)回到醫院進行最後一次抽血。每位受試者在第一次疫苗接種後第 6 個月應以電話追蹤，觀察疫苗之安全性，必要時試驗主持人可安排額外的訪視。每次訪視結束後獲得車馬費新臺幣 2000 元。(即 3 歲至 8 歲受試者完成二次注射與最後一次抽血三次 6000 元，9 歲至 17 歲受試者二次 4000 元)。受試者如有格林-巴利症候群(Guillain-Barré Syndrome)的個人或家族病史、罹患急性發熱性疾病、懷孕、免疫不全等均無法進入試驗。

5.受試者同意書：

- 本試驗計畫為國光生物科技股份有限公司 (Adimmune Corporation) 委託執行的多中心第三期臨床試驗。計畫於 9/1/2016 至 9/30/2017，針對 120 名 3 至小於 18 歲之健康受試者，本院 100 人，國內共 180 人。包括 3 至 8 歲兒童組 120 人，9 至 17 歲兒童青少年組 60 人，試驗期限或追蹤期間為 24 週，評估 AdimFlu-S 四價去活性流感疫苗的免疫生成性與安全性。研究分兩組，3 至 8 歲合乎條件兒童組接受兩劑 0.5ml 疫苗注射，間隔四周。9 至 17 歲兒童青少年組接受兩劑 0.5ml 疫苗注射。注射後立即及每周的局部及全身反應和副作用均詳細詢問紀錄。抽血需在疫苗注射前一次及 4 周後一次以測試 Anti-hemagglutinin (HA)效價。每次抽血 5cc，抽血共 2-3 次，總共抽血量 10-15cc。3. 同意書中「參加本試驗/研究你和你的父母不須繳交任何費用。你和你的父母會於每次訪視結束後獲得車馬費貳千元」，需要加上兩次到院訪視”共四千元”？如果有疫苗相關不適或副作用的回診是否也有車馬費？應清楚說明以免誤解。

主試驗投票結果：

第一階段：通過 17 票；不通過 1 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 9 票；修正後通過 9 票；離席或迴避 0 票。

受試者同意書(青少年版)投票結果：

第一階段：通過 18 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 16 票；修正後通過 2 票；離席或迴避 0 票。

受試者同意書(兒童版) 投票結果：

第一階段：通過 16 票；不通過 2 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 15 票；修正後通過 3 票；離席或迴避 0 票。

決 議：

(一) 通過。

1. 受試者風險評估： ● 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到價值的結果。(第四類風險)
2. 追蹤審查頻率： ● 半年一次
3. 是否送衛生福利部 ● 本案須送衛生福利部審查，原因：Phase III 新藥試驗。

審查：

(二) 建議事項：

1. 受試者同意書中有關車馬補助費部分請依照委員審查意見請於撰寫清楚「參與試驗一共可領多少車馬費」及補述「受試者接種後發生與疫苗相關的不良副作用，試驗醫師可以安排計畫外訪視，廠商亦會支付車馬費二千元」。

六、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性與女性受試者在進食情況下口服 Sertraline Hydrochloride 50 mg 錠劑(Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Zoloft® (Sertraline Hydrochloride) 50 mg 錠劑(Pfizer Inc.)之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2016-09-009A

討論事項：

1. 法規： ● 研究目的試驗用藥的介紹，請獨立為一點，並補充說明此學名藥廠在大陸是否有任何品質認證。
2. 倫理： ● 無。
3. 科學： ● 無。
4. 受試者保護： ● 本計畫試驗藥品製造商是否經 GMP 認證?所製備的試驗藥品 Sertraline Hydrochloride 50 mg 錠劑，在中國是否有許可證?
● 本試驗無法在申請 IRB 審查時，提供「溶離曲線比對試驗」結果等資料。
● 受試者完成兩階段試驗後將可以領取即期支票新台幣 21,000 元。請問第一階段試驗完成後。是否就可以支付受試者新台幣 6,300 元營養補助費，而非要等到完成第二階段試驗並完成最後之體檢後，才一併以即期支票方式給付?且有關試驗補償的費用，不能阻礙受試者退出，以確保受試者自始自終的自願性，目前安排「第一階段試驗完成 6,300 元，第二階段試驗與試驗結束時所進行之體檢後，可再獲得新台幣 14,700 元」而且最後完成才給付即期支票，容易構成提前退出的阻礙，請根據回診次數及各次所需時間，按比例且按時補助，不要留到最後才支付。

- 本試驗並未有保險承擔風險而由昌達生化科技股份有限公司負補償責任，請說明當發生不良反應或傷害之爭議時如何保護受試者安全及研究團隊權益。
- 5.受試者同意書：
- 受試者可能會承擔副作用及大量抽血的風險，研究目的請用國三程度可理解的方式說明何謂「抑制中樞神經系統的血清素 (serotonin, 5HT)回收」以便受試者衡量風險與是否參加。

投票結果：

第一階段：通過 2 票；不通過 16 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：修正後送本會 2 票；不予通過 16 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 不通過。

(二) 建議事項：

- 1.主持人回覆「本受試藥品 Sertraline 50 mg 之藥品製程仍於開發階段，後續將在試驗執行前完成一般成品檢驗及溶離曲線比對試驗本試驗計畫書於取得 IRB 核准函後，仍需檢送 IRB 核准函及藥品製程相關資料(含上述所提資料)至 CFDA 申請試驗備查，俟申請案核准後，方能進行試驗。」，因無法提供有關溶離曲線、CMC 相關資料等數據，對受試者保護有疑慮。
- 2.招募廣告中受託研究機構為昌達生化科技股份有限公司，但受試者同意書中卻為昌達生化科技股份有限公司受浙江華海藥業股份有限公司委託，兩者明顯不同。
- 3.有關 2015 年 11 月 12 日大功健康網站，報導浙江海華藥業等 8 藥企業涉嫌造假，請昌達生化科技股份有限公司查明是否屬實。
- 4.有關健康受試者參與藥品臨床試驗台灣需禁服任何藥品 2 週，請遵守台灣規範執行臨床試驗。
- 5.應該以現金支付不該以支票支付受試者，本會基於以上 5 點為保護受試者原則，此案不予通過。

七、

計畫主持人：陳曾基

計畫名稱：一項開放、單中心、隨機分配、單劑量給藥及雙向交叉設計用以評估健康男性與女性受試者在空腹情況下口服 Sertraline Hydrochloride 50 mg 錠劑(Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.)與 Zoloft® (Sertraline Hydrochloride) 50 mg 錠劑(Pfizer Inc.)之生體相等性試驗

本院 IRB 編號：2016-09-010A

討論事項：

- 1.法規：
 - 研究目的試驗用藥的介紹，請獨立為一點，並補充說明此學名藥廠在大陸是否有任何品質認證。
- 2.倫理：
 - 無。
- 3.科學：
 - 無。
- 4.受試者保護：
 - 本計畫試驗藥品製造商是否經 GMP 認證?所製備的試驗藥品 Sertraline Hydrochloride 50 mg 錠劑，在中國是否有許可證?
 - 本試驗無法在申請 IRB 審查時，提供「溶離曲線比對試驗」結

果等資料。

- 受試者完成兩階段試驗後將可以領取即期支票新台幣 21,000 元。請問第一階段試驗完成後。是否就可以支付受試者新台幣 6,300 元營養補助費，而非要等到完成第二階段試驗並完成最後之體檢後，才一併以即期支票方式給付？且有關試驗補償的費用，不能阻礙受試者退出，以確保受試者自始自終的自願性，目前安排「第一階段試驗完成 6,300 元，第二階段試驗與試驗結束時所進行之體檢後，可再獲得新台幣 14,700 元」而且最後完成才給付即期支票，容易構成提前退出的阻礙，請根據回診次數及各次所需時間，按比例且按時補助，不要留到最後才支付。
 - 本試驗並未有保險承擔風險而由昌達生化科技股份有限公司負補償責任，請說明當發生不良反應或傷害之爭議時如何保護受試者安全及研究團隊權益。
- 5.受試者同意書：
- 受試者可能會承擔副作用及大量抽血的風險，研究目的請用國三程度可理解的方式說明何謂「抑制中樞神經系統的血清素 (serotonin, 5HT)回收」以便受試者衡量風險與是否參加。。

投票結果：

第一階段：通過 0 票；不通過 18 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：修正後送本會 2 票；不予通過 16 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 不通過。

(二) 建議事項：

- 1.主持人回覆「本受試藥品 Sertraline 50 mg 之藥品製程仍於開發階段，後續將在試驗執行前完成一般成品檢驗及溶離曲線比對試驗本試驗計畫書於取得 IRB 核准函後，仍需檢送 IRB 核准函及藥品製程相關資料(含上述所提資料)至 CFDA 申請試驗備查，俟申請案核准後，方能進行試驗。」，因無法提供有關溶離曲線、CMC 相關資料等數據，對受試者保護有疑慮。
- 2.招募廣告中受託研究機構為昌達生化科技股份有限公司，但受試者同意書中卻為昌達生化科技股份有限公司受浙江華海藥業股份有限公司委託，兩者明顯不同。
- 3.有關 2015 年 11 月 12 日大功健康網站，報導浙江海華藥業等 8 藥企業涉嫌造假，請昌達生化科技股份公司查明是否屬實。
- 4.有關健康受試者參與藥品臨床試驗台灣需禁服任何藥品 2 週，請遵守台灣規範執行臨床試驗。
- 5.應該以現金支付不該以支票支付受試者，本會基於以上 5 點為保護受試者原則，此案不予通過。

八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：個人化醫療之產業發展與社經議題

本院 IRB 編號：2016-08-003A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
● 本件風險度最小。受試者同意書中對於納入條件及排出條件均符合規定。對於受試者的自主權、補償及機密性也均敘述甚詳。並無強調受試者可獲得免費醫療或費用補助。
- 5.受試者同意書：● 無。

投票結果：

第一階段：通過 18 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 18 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

免除知情同意投票結果：

第一階段：通過 18 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一)通過。

- 1.受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)。
- 2.追蹤審查頻率：● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二)建議事項：無。

九、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：腸道菌及代謝產物對鋸齒狀線瘤，大腸腺瘤及大腸癌患者影響之研究

本院 IRB 編號：2016-09-003A

討論事項：

- 1.法規：● 本臨床試驗主在於研究胃腸道微生物與代謝產物與大腸瘻肉與大腸癌之間的關係。為一前瞻性觀察研究，將收納 100 名在本院接受大腸鏡檢查的病人(60 名大腸息肉，20 名大腸癌及 20 名正常比較組)，進行基本問卷評估以及在進行大腸鏡檢查的同時採取至多兩處大腸切片，以及收取糞便與尿液進行微生物表現與代謝物組成分析實驗。
- 2.倫理：● 無。

- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 5.受試者同意書：● 受試者同意書中請以條列方式說明需要檢測項目、到院時間及次數、以及病患配合事項等，並詳細說明填寫問卷所需花費的時間等。
- 基本問卷共 21 頁，涵蓋許多專業量表，受試者填寫約需要多久應於同意書中說明並給予足夠的填寫時間。

投票結果：

第一階段：通過 18 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 3 票；修正後通過 15 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 修正後通過。

- 1.受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)。
- 2.追蹤審查頻率：● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.問卷共 21 頁，內容所需填寫項目請先摘要說明。
- 2.因問卷內容較繁瑣(共 20 頁)，填寫問卷時間請略增為 30 分鐘至 60 分鐘。
- 3.問卷第 11 頁第 1-7 點內容重覆請確認是否重複撰寫到並請刪除。

十、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：分析鑑定家族性早發型心房顫動的致病基因與其表現型

本院 IRB 編號：2016-09-004A

討論事項：

- 1.法規：● 本研究為 IRB 編號 2015-09-009A 之延伸研究，目的為分析鑑定家族性早發型心房顫動的致病基因與其表現型。
- 此研究將使用 2015-09-009A 之延伸研究已建立的心律不整資料，針對現行已有的資料，擷取早發性心房顫動患者的此族群並分析(20-40 歲受試者)。分析資料與範圍均與之前研究同意項目相符，受試者也同意於非去連結方式保存並在未超過原使用範圍下，可進行再分析。此研究分析研究已收集之資料，未超過原使用範圍。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 此研究理論上分析資料與範圍均與之前研究同意項目相符，受試者也同意於非去連結方式保存並在未超過原使用範圍下，進

行再分析。本案前研究(IRB: 2015-09-009A)之受試者同意書均已附審查，確定本計畫未超過原使用範圍。

5.受試者同意書： ● 無。

投票結果：

第一階段：通過 18 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 18 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過

1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。

2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。

3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無。

十一、

計畫主持人：黃加璋

計畫名稱：應用里程碑與可信賴的專業表現於標準化病人訓練之成效探討

本院 IRB 編號：2016-09-002A

討論事項：

1.法規： ● 無。

2.倫理： ● 無。

3.科學： ● 本研究計畫為教學研究案，先經口頭詢問找尋標準化病人之試驗者，至訂定里程碑及信賴專業表現之信效度後，先進行 pilot study 之後，先後至 2017 及 2018 兩年以陽明大學 7 年級生進行 OSCE 時，針對傳統模式及 EPA 及里程碑之標準訓練模式之病人，評估兩組之差異，最後由各組參加人員給予回饋，並進行深度訪談，此為一最新研究無侵襲性，outcome 將對日後學生之學習相當助益。

4.受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
● 已將受試者納入條件及排除條件明確撰寫於受試者同意書中且以註明本研究試驗對象不包含醫七學生，因受試者不包括學生，屬於最小風險，故不設立資料安全監測計畫 DSMP。

5.受試者同意書： ● 無。

投票結果：

第一階段：通過 18 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 18 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過

- 1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。
 - 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
 - 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。
- 審查：

(二) 建議事項：無

十二、

計畫主持人：陳涵栩

計畫名稱：FKBP5 蛋白表現量及多樣性與代謝症候群之相關性

本院 IRB 編號：2016-07-008A

討論事項：

- 1.法規： ● 無。
- 2.倫理： ● 申請書及摘要皆提及對照組，請說明對照組的收案納入及排除條件，以及將比對的目的。已補充相關內容於申請書及中文摘要中，「對照組納入條件：20 歲以上、無已知糖尿病、糖尿病前期、腎上腺意外瘤之健康受試者。」
- 3.科學： ● 無。
- 4.受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。
● 受試者招募方式為於門診及住院病患中，由醫師篩選符合條件之受試者並說明研究內容取得病人與家屬同意後收案。
- 5.受試者同意書： ● 無。

投票結果：

第一階段：通過 18 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 17 票；修正後通過 1 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過。

- 1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。
- 2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：

- 1.中文摘要中「試驗進行地點：臺北榮民總醫院診間或病房」請註明診間或病房的地點。

十三、梁幕理醫師迴避(共同主持人)

計畫主持人：李宜燕

計畫名稱：微型核糖核酸在惡性腦瘤扮演的角色

本院 IRB 編號：2016-08-002A

討論事項：

- 1.法規：● 本計畫為探討及偵測腦脊髓液中，與腫瘤相關的微型核糖核酸的表現和疾病進展的相關程度，以及這些不同的微型核糖核酸的表現是否可以用於預測及診斷腫瘤的活性。本計畫擬申請院內計畫經費補助。擬招募本院共 50 位 0-20 歲罹患惡性腦瘤病患為受試者，抽取腦脊髓液（約 10 c.c.）進行分析研究，計畫所收集的腦脊髓液檢體為常規治療手術時會順便抽取的組織。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為：兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡小於 20 歲。
- 5.受試者同意書：● 有關「贊同同意書」應是使用於未滿十二歲的兒童，至於十二歲至二十歲的少年仍應提供他們簽署「受試者同意書」，並由其法定代理人副署。但是本案之「受試者同意書」的主詞用語都是「您的孩子」，完全從爸媽簽署的角度出發，忽略年齡較大的未成年人仍然可以自己閱讀簽署「受試者同意書」的角度。請修改主詞用語，例如改為「您或您的孩子」或是其他方式。
- 本案收案對象主要為兒童及青少年，因此在受試者同意書部分需針對家長來進行設計解釋及撰寫（不單是針對患者本身）。

主試驗投票結果：

第一階段：通過 17 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 17 票；修正後通過票 0 票；不予通過 0 票；離席或迴避 1 票。

受試者同意書(兒童版)投票結果：

第一階段：通過 17 票；不通過 0 票；離席或迴避 1 票。

第二階段：通過 17 票；修正後通過票 0 票；離席或迴避 1 票。

決 議：

（一）通過。

- 1.受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)。
- 2.追蹤審查頻率：● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

（二）建議事項：無

十四、

計畫主持人：陳一璋

計畫名稱：腦瘤青少年與疾病共存之經驗

本院 IRB 編號：2016-07-007A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 此研究乃針對患有腦瘤之青少年 10 位，以質性討論方式每次 1

至 1.5 小時，以了解青少年患病者之與疾病共存之經驗，並藉以了解患病青少年之個人經驗與家人之互動、peers 關係、如何至環境中適應。此討論雖無法提供積極性之療效及利益，然經如此支持性討論，可間接得到護理人員之支持性心理治療。

3.科學： ● 無。

4.受試者保護： ● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為：兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡小於 20 歲。
● 中文計劃書摘要中本研究的設計乃以資料飽和度作為收案數，當研究者發現依據所收集到的訪談經驗分析資料查重覆時，且不再有新的資料出現時，即達到收案資料飽和度，即停止收案。但如何決定何時停止收案？計畫書第一頁及受試者同意書中說擬收案 10 例，請說明收案數為何？於質性資料飽和度中，會擬收案 10 名罹患此病之青少年進行資料分析，當分析內容中不再有新資料出現時，即達飽和，並停止收案。

5.受試者同意書： ● 無。

贊同同意書(10-12 歲)投票結果：

第一階段：通過 18 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 17 票；修正後通過 1 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

贊同同意書(13-19 歲)投票結果：

第一階段：通過 18 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 17 票；修正後通過 1 票；離席或迴避 0 票。

決 議：

（一）通過

1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。

2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。

3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

（二）建議事項：

1.中文摘要衛生福利部國民衛生署請改為衛生福利部國民健康署。

十五、

計畫主持人：許鈺絹

計畫名稱：運用多媒體復健護理運動方案改善首次腦中風病人之身體活動功能、憂鬱症狀、及生活品質的成效

本院 IRB 編號：2016-08-004A

討論事項：

1.法規： ● 無。

2.倫理： ● 本計畫係為單一中心、經費自籌、隨機、開放、雙組之介入性研究。此研究為非盲、實驗性設計，將已收案之腦中風個案，

依據個案疾病嚴重度先分為輕、中度，使用線上工具 <https://www.sealedenvelope.com/> 建立一組區集隨機序號名單，再根據個案排列序號編號以區集隨機抽樣分配至實驗組及對照組。主要探討首次腦中風病人，運用多媒體復健護理運動方案對身體活動功能、憂鬱症狀、及生活品質的改善成效。以立意取樣，研究對象選自某醫學中心神經內科病房，首次診斷為腦中風、滿 20 歲之病人，預計收案 64 人（實驗組及對照組各 32 人）並進行前測。兩組個案維持原有的常規照護，實驗組額外給予「腦中風復健護理運動指導光碟」，並經研究者分析講解每項動作要點，漸進式增加個案觀看光碟的內容，並執行其活動項目。出院後第一個月期間，每週以電訪追蹤。後測部分共進行 3 次，分別在前測後的第 4 週、第 8 週及第 16 週給予施測，進行個案的功能狀態、憂鬱症狀、生活品質之評價。

- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 5.受試者同意書：● 無。

投票結果：

第一階段：通過 18 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 12 票；修正後通過 6 票；離席或迴避 0 票。

決議：

（一）通過。

- 1.受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)。
- 2.追蹤審查頻率：● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

（二）建議事項：

- 1.問卷第 6 頁第 E 點的 f 及 g 內容重覆，請確認後刪除。

十六、

計畫主持人：魏碧青

計畫名稱：不同冰敷介入對減緩成年病人肢體外傷的肌肉腫脹及疼痛之成效

本院 IRB 編號：2016-09-015A

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 無。
- 3.科學：● 預計收案 200 人。取樣方式採以隨機分派為 2 組。研究介入措施：對照組以傳統醫院之冰袋，提供冰敷療法；實驗組以市售之冷敷墊提供冰敷療法，二組皆分別接受持續冰敷 30 分鐘或冰

10 分鐘休息 10 分鐘再冰 10 分鐘及冰敷範圍，對減緩成年病人肢體外傷的肌肉腫脹及疼痛之有無差異統計。二組冰敷持續時間皆以 6 吋彈性繃帶協助固定冰袋，以減少滑脫干擾因素。就醫當日及返家後第一次門診追蹤(72 小時)，測量量表-腫脹測量表。

- 4.受試者保護：● 本案無易受傷害族群。
- 5.受試者同意書：● 有關受試者同意書第 5 項「受試者參加研究無危險性、副作用」，建議還是把可能發生的反應如冰敷療法初期會覺得冰冷，最後會有點酸痛、麻木等，當皮膚變白發青時，會立即中止治療，以避免凍傷等、或是應注意事項加以陳述，達到充分告知。

投票結果：

第一階段：通過 18 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 18 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過

- 1.受試者風險評估：● 相當於最小風險(第一類風險)。
- 2.追蹤審查頻率：● 一年一次。
- 3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無

十七、

計畫主持人：賴至柔

計畫名稱：酵素治療之早發性龐貝氏症健康相關生活品質之因子分析

本院 IRB 編號：2016-06-003ACF

討論事項：

- 1.法規：● 無。
- 2.倫理：● 此案目的是探討早發型（新生兒型）龐貝氏症患者 (infantile-onset Pompe disease) 在接受靜脈注射酵素補充治療中（健保給付）的健康狀況相關生活品質及其相關因子。預計收案 19 位，分為每週注射一次和每兩週注射一次兩組，並由主要照顧者填寫各種問卷。有復健部單位同意書，申請免除受試者同意書。
- 3.科學：● 無。
- 4.受試者保護：● 本案有易受傷害族群，易受傷害族群對象為：兒童/未成年人（未滿 20 歲），收案年齡小於 20 歲。
- 5.受試者同意書：● 本案雖為最小風險，但受試者為易受傷害族群，建議 20 歲以下之未成年受試者，仍需有父母的同意，並且需有 7 歲或以上有能力表達意願的未成年人的同意書。

主試驗投票結果：

第一階段：通過 18 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 18 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

兒童贊同同意書投票結果：

第一階段：通過 18 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決 議：

(一) 通過。

1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。

2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。

3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無

十八、

計畫主持人：李旻紋

計畫名稱：網路論壇對一般外科病房醫事人員跨領域合作學習成效之探討

本院 IRB 編號：2016-08-006ACF

討論事項：

1.法規： ● 無。

2.倫理： ● 無。

3.科學： ● 無。

4.受試者保護： ● 本案無易受傷害族群。。

5.受試者同意書： ● 本研究以前瞻性資料收集方法進行，運用網路論壇(Moodle forum)對一般外科病房醫事人員(醫師、護理師、專科護理師、個案管理師、營養師、藥師)互相分享互動後，跨領域合作學習成效。使用免費平台之網路論壇，設置公佈欄、討論區、聊天室、文件下載、臨床 案例討論等，讓各專業間相互學習、討論與互動。此前瞻性資料收集研究，而網路論壇上 發文難以控制範圍與內容，對不理性發文無法預防，建議應以取得受試者同意書(主持人 工作同事)為原則，不同意免除受試者同意書進行。

投票結果：

第一階段：通過 18 票；不通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 18 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決 議：

(一) 通過。

1.受試者風險評估： ● 相當於最小風險(第一類風險)。

2.追蹤審查頻率： ● 一年一次。

3.是否送衛生福利部 ● 本案由本院自行列管。

審查：

(二) 建議事項：無

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：白雅美

計畫名稱：對思覺失調症患者施用 DSP-5423P 的驗證性試驗 <第三期>

本院 IRB 編號：2014-11-008AU#4

討論事項：

(1) 法規：● 無。

(2) 倫理：● 無。

(3) 科學：● 無。

● 本院試驗人數預計從 6 人倍增為 12 人，雖係配合全球預計納入受試者人數之調增，然未明全球大增受試者之原因，而受試者係思覺失調症患者，所進行藥物試驗為第三期且又展延試驗計畫的執行期間。

(4) 受試者保護：

● 本案 IRB 核准截止日期為 2016.11.18。預計收案 6 位，目前收案 4 位。此次修正包括中文摘要、計畫書、受試者同意書和 DSMP 等，主要修正內容為：1. 為解決統計檢定力（80%）可能不足的問題，決定將之增至大約 90%，受試者人數從 360 變成 501，本院收案數由 6 位變更為 12 位。2. 延長試驗期間至 2019 年 6 月 30 日。整體而言，不增加受試者風險。

(5) 受試者同意書：● 無。

投票結果：

第一階段：通過 18 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 18 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

二、

計畫主持人：陳明翰

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照確認試驗，評估 ASP015K 用於疾病修飾型抗風濕藥物 (DMARD) 治療反應不佳的類風濕性關節炎 (RA) 患者之安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-11-015AU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

三、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：一項多中心開放性延伸試驗，對完成前一項 Patisiran 臨床試驗之家族性類澱粉多發性神經病變病患，評估 Patisiran 之長期安全性與療效

本院 IRB 編號：2016-03-008A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

四、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、平行組研究，以評估 Alirocumab (SAR236553/REGN727) 對於最近經歷急性冠心症的患者發生心血管事件的作用

本院 IRB 編號：2013-03-012A#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

五、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一個開放性、劑量調升的第一期臨床試驗，用以評估健康受試者在給予單一劑量(皮下注射)的 UB-621 之安全性、耐受性及藥物動力學

本院 IRB 編號：2015-02-004A#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

六、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：肺腺癌循環癌細胞的基因體研究以尋找藥物抗藥性之生物標記

本院 IRB 編號：2016-03-011A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

七、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：以口服舒癌特作為亞洲人種晚期腎細胞癌第一線治療的觀察性試驗

本院 IRB 編號：2014-10-002A#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

八、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：一項第 3b /4 期隨機分配、雙盲的試驗，在中度至嚴重活動性類風濕性關節炎受試者中，比較 5 毫克劑量的 tofacitinib 併用及不併用 methotrexate，與 adalimumab 併用 methotrexate 的研究

本院 IRB 編號：2014-08-010A#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

九、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第一期、開放標示、非隨機試驗，於使用表皮生長因子受體酪胺酸激酶抑制劑（EGFR TKI）時疾病惡化的 EGFRm 陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者中，評估 itraconazole（一種 CYP3A4 抑制劑）對 AZD9291 單一口服劑量藥物動力學的影響

本院 IRB 編號：2014-10-006A#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

十、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：以 NC-6004 併用 5-FU 與 Cetuximab 作為第一線治療用於復發及/或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌病患之第一期臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-01-015AU#2(c-IRB 主)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-04-006AU#5(c-IRB 副審)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-10-008A#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：楊慕華

計畫名稱：多中心、隨機分配、開放性、第三期臨床試驗，探討 Gemcitabine 併用 Carboplatin 後再使用 Epstein-Barr 病毒特異性自體細胞毒性 T 淋巴細胞療法與 Gemcitabine 併用 Carboplatin 第一線治療用於晚期鼻咽癌患者之比較

本院 IRB 編號：2013-10-007A#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬第三期試驗，評估每天一次口服 TAK-438 20 毫克相較於 Lansoprazole 30 毫克，治療糜爛性食道炎的受試者之療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-09-005AU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、雙虛擬、平行分組第三期試驗，經內視鏡檢查為糜爛性食道炎癒合的受試者中，評估每天一次口服 TAK-438 10 或 20 毫克相較於 Lansoprazole 15 毫克，對於維持治療的療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-09-006AU#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、開放性、第三期試驗，針對患有無法切除之肝細胞癌的受試者，比較 Lenvatinib 與 Sorafenib 作為第一線治療的療效與安全性

本院 IRB 編號：2013-05-010A#9

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

(三) 持續審查案

一、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：比較卡非佐米(carfilzomib)搭配地塞米松(Dexamethasone)及硼替佐米(Bortezomib)搭配地塞米松(Dexamethasone)對復發性多發性骨髓瘤病人的一項隨機分配、開放性、第3期研究

本院 IRB 編號：2012-07-006A

討論事項：

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 無。
- (4) 受試者保護：● 無。
- (5) 受試者同意書：● 無。

投票結果：

第一階段：通過 18 票；不予通過 0 票；離席或迴避 0 票。

第二階段：通過 18 票；修正後通過 0 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：1.請送變更案刪除協同主持人曾成槐醫師。

二、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：對於達到內視鏡食道靜脈瘤根除之病患，比較內視鏡結紮術合併 propranolol 與單用內視鏡結紮術對於預防食道靜脈曲張再出血之對照研究

本院 IRB 編號：2013-06-001A

討論事項：

- (1) 法規：● 無。
- (2) 倫理：● 無。
- (3) 科學：● 無。
- (4) 受試者保護：● 本案前經持續審查，有效期限半年至 2016 年 6 月 3 日止，計畫主持人遲至 2016 年 8 月 2 日始提出持續審查申請，請主持人之後注意持續審查送件時間點(到期前 3 個月即可送審)，已達保護受試者之義務。
- (5) 受試者同意書：● 無。

投票結果：

第一階段：通過 17 票；不予通過 1 票；離席或迴避 0 票。

決議：

(一) 通過。

(二) 建議事項：無。

三、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：微型核苷酸在肺高壓病患調節肺動脈阻力與右心室功能的重要性

本院 IRB 編號：2014-01-009ACF

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

四、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：跨平台從三維血管攝影比較各種腦血管疾病的腦循環時間

本院 IRB 編號：2014-06-016A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

五、

計畫主持人：楊五常

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果

本院 IRB 編號：2014-09-010AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

六、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：探討雙相情緒障礙患者及其健康手足海馬迴容量之研究

本院 IRB 編號：2015-08-004A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

七、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2013-08-001A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

八、

計畫主持人：劉德鈴

計畫名稱：人類血液中 C1SD2 的表現與人類壽命之相關性研究

本院 IRB 編號：2014-05-006A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

九、

計畫主持人：林重榮

計畫名稱：跨平台從三維血管攝影比較各種腦血管疾病的腦循環時間

本院 IRB 編號：2014-06-016A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

十、

計畫主持人：周嘉揚

計畫名稱：第三期、安慰劑對照、多國多中心、隨機分配、雙盲試驗，評估 K-333 (peretinoin) 用於亞洲肝癌完全治癒受試者之療效及安全性

本院 IRB 編號：2014-02-010A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

十一、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：開發台灣多發性骨髓瘤可作為生物標記的基因突變

本院 IRB 編號：2015-06-013A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

十二、

計畫主持人：尼大衛

計畫名稱：頑固性緊縮性頭痛的神經造影及疼痛之神經調節

本院 IRB 編號：2013-06-009A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

十三、

計畫主持人：蕭逸函

計畫名稱：以人體呼吸細胞培養模組研究呼吸系統發炎及重塑

本院 IRB 編號：2015-10-004A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

十四、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：B 型肝炎核心抗體 (anti-HBc) 血清反應陰性的患者在抗癌治療和造血幹細胞移植後 B 型肝炎病毒感染情形

本院 IRB 編號：2014-06-017A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

十五、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：TIGER-1：一項隨機分配、開放性，以 CO-1686 或 Erlotinib 作為突變 EGFR 晚期/轉移性非小細胞性肺癌(NSCLC)病人第一線治療的第 2/3 期研究

本院 IRB 編號：2015-04-004AU (NRPB 副)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

十六、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：全國性急性腎損傷的流行病學及預後研究

本院 IRB 編號：2015-09-002AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

十七、

計畫主持人：王培寧

計畫名稱：先進磁共振影像技術於老年失智症致病過程與預測

本院 IRB 編號：2015-10-001A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

十八、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：全國性急性腎損傷的流行病學及生物標記的預測力研究

本院 IRB 編號：2015-09-001AU(NRPB 副)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

十九、

計畫主持人：張燕後

計畫名稱：台灣人體生物資料庫子宮內膜異位症之生物標誌研發

本院 IRB 編號：2014-09-011A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

二十、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：neoMONARCH：第二期前導性試驗，評估於荷爾蒙受體呈陽性(HR+)、人類上皮細胞生長因子受體 2 呈陰性(HER2-)乳癌停經後女性施予 2 週 Abemaciclib (LY2835219) 與 Anastrozole 合併療法，相較於使用 Abemaciclib 單一療法和 Anastrozole 單一療法的生物效應，以及評估後續 14 週 Abemaciclib (LY2835219)與 Anastrozole 合併療法的臨床療效和安全性

本院 IRB 編號：2015-10-003AU(c-IRB 副)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

二十一、

計畫主持人：胡瑜峰

計畫名稱：研究遺傳、老化與心律不整疾病的相關性

本院 IRB 編號：2015-09-009A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

二十二、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項多組、第 Ib 期、開放標示、多中心臨床試驗，針對接受 EGFR TKI 治療後惡化的 EGFRm+晚期非小細胞肺癌病患，評估 AZD9291 與劑量遞增創新療法併用的安全性、耐受性、藥物動力學與初步抗腫瘤活性(TATTON)

本院 IRB 編號：2015-04-002A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

二十三、

計畫主持人：盧俊良

計畫名稱：腸內菌與大腦在大腸急躁症致病機轉之研究

本院 IRB 編號：2015-03-017A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

二十四、

計畫主持人：吳道正

計畫名稱：探討 Ticagrelor 和 clopidogrel 在急性 ST 節段上升心肌梗塞病患經緊急心導管治療後心肌挽救程度的比較：核磁共振成像研究

本院 IRB 編號：2014-09-003A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

二十五、

計畫主持人：李重賓

計畫名稱：比較 NC-6004 併用 Gemcitabine 之合併療法與使用 Gemcitabine 單一療法於局部晚期及轉移性胰臟癌患者之隨機、開放性、第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-09-010A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

二十六、

計畫主持人：林恭平

計畫名稱：Tafamidis 對 Ala97Ser 型甲狀腺素運載蛋白類澱粉沉積症病患甲狀腺素運載蛋白穩定性與臨床結果的效應

本院 IRB 編號：2014-10-011A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

二十七、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：尿液中 Glc4 含量對於龐貝氏症臨床意義之研究

本院 IRB 編號：2013-10-009A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

二十八、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：慢性 B 型肝炎合併肝細胞癌病患接受射頻治療術後,發生肝炎發作時,服用肝安能或是貝樂克之前瞻性隨機對照研究

本院 IRB 編號：98-08-03

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

二十九、

計畫主持人：陳炳憲

計畫名稱：比較內視鏡治療與內視鏡合併 propranolol 治療肝癌併發胃食道靜脈曲張出血：隨機分組研究。

本院 IRB 編號：98-09-09

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

三十、

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：使用抗凝血藥物患者之凝血檢驗變化與預後的相關性

本院 IRB 編號：2015-09-010A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

三十一、

計畫主持人：柳建安

計畫名稱：應用遠端溫度調控探頭（remote temperature probe；RTP）降低熱射頻滅除術治療肝細胞癌後的腫瘤復發率

本院 IRB 編號：2015-07-001A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

三十二、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：以 LEE011 或安慰劑，併用 tamoxifen 及 goserelin，或非類固醇芳香環轉化酶抑制劑 (NSAI) 及 goserelin，治療患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性晚期乳癌之停經前女性患者的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2015-04-006AU (c-IRB 副審)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

三十三、

計畫主持人：黃信彰

計畫名稱：中醫針灸輔助治療於安寧緩和醫療照護之臨床實證運用與推展-第 2 年與第 3 年計畫

本院 IRB 編號：2015-10-005A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

投票結果：通過票；修正後通過票；修正後送本會票；不予通過票；離席或迴避票。

決議：通過。

(五) 其他事項案

無

二、簡易審查案件

(一) 新案

一、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：一項隨機、開放性、多中心之第 3 期臨床試驗，在先前尚未接受上皮性卵巢癌治療患者，評估 Avelumab (MSB0010718C)併用或接續進行化學治療的療效及安全性 (JAVELIN OVARIAN 100)

本院 IRB 編號：2016-09-001AU(C-IRB 副審)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：一個隨機分配、雙盲、第三期試驗用於比較 Vadastuximab Talirine (SGN-CD33A) 或安慰劑併用 Azacitidine 或 Decitabine 治療老年患者新診斷的急性骨髓性白血病 (AML)

本院 IRB 編號：2016-09-006AU(C-IRB 副審)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：利用 JKB-122 治療非酒精性脂肪肝炎病患者之二期，隨機、多劑量、雙盲、安慰劑控制的臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-09-008AU(C-IRB 副審)

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：周德盈

計畫名稱：癌症臨床樣本變異基因比對測試

本院 IRB 編號：2016-07-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：黃子珍

計畫名稱：了解血液癌病人接受造血幹細胞移植過程之情緒調適經驗

本院 IRB 編號：2016-07-010AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：張蘇鈺

計畫名稱：建立預防髖部骨折術後瞻妄症發生之臨床照護指引

本院 IRB 編號：2016-07-011AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：蔡容容

計畫名稱：乳癌病人接受歐洲紫杉醇化學治療後症狀與生活品質之相關性研究

本院 IRB 編號：2016-08-001AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：評估利用血液中內皮前驅幹細胞、發炎指數、基質金屬蛋白酶活性於心臟冠狀動脈血管疾病與週邊血管疾病病患預測預後之臨床研究

本院 IRB 編號：2016-08-002AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項多中心、回溯性、觀察型試驗，評估患有局部晚期或轉移的非小細胞肺癌(NSCLC)病患的 PD-L1 蛋白質表現

本院 IRB 編號：2016-08-003AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：胡藜方

計畫名稱：Warfarin 抗凝血臨床藥師門診之成效研究

本院 IRB 編號：2016-09-002AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：吳詩韻

計畫名稱：臺北榮總兒童牙科全身麻醉下整體治療之分析

本院 IRB 編號：2016-09-006AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：許志怡

計畫名稱：退行性星形細胞瘤之 STAT3 與 PD-L1 研究

本院 IRB 編號：2016-09-017AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：王致又

計畫名稱：探討 Choloquine 對骨肉瘤化療藥物的增敏作用

本院 IRB 編號：2016-09-018AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：陳俊谷

計畫名稱：電腦斷層導引肺部切片的診斷率、併發症發生率及其影響因子:一單中心回溯性研究

本院 IRB 編號：2016-09-023AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：於無法手術切除之中期與晚期肝細胞癌（HCC）患者進行超選擇性載藥肝動脈化學栓塞療法：在台灣的安全性與療效登錄研究(SUPER- Taiwan)

本院 IRB 編號：2016-09-024AC

初審建議：建議通過，已發核准函

討論及決議：同意依初審建議通過

(二) 修正/變更案

一、

計畫主持人：宋思賢

計畫名稱：內皮前驅細胞的對肺動脈高壓的肺動脈與右心室的調控：細胞治療的概念研究

本院 IRB 編號：2015-05-006AC#2

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

二、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：上市後觀察性登記探討 INLYTA® 用於治療台灣晚期腎細胞癌患者的使用劑量、安全性及效益

本院 IRB 編號：2015-09-005AC#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

三、

計畫主持人：余垣斌

計畫名稱：使用抗凝血藥物患者之凝血檢驗變化與預後的相關性

本院 IRB 編號：2015-09-010A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

四、

計畫主持人：趙毅

計畫名稱：以晚期實體腫瘤病患為對象，研究靜脈注射 DCBCI0901 的安全性、耐受性、藥物動力學與療效的第一期、開放性、非隨機分配、多中心、逐步調升劑量的臨床試驗

本院 IRB 編號：2013-10-006A#9(2016/07/27 退出 c-IRB 審查機制)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

五、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：開發台灣多發性骨髓瘤可作為生物標記的基因突變

本院 IRB 編號：2015-06-013A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

六、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：一項第 3B 期隨機分配的雙盲臨床試驗，評估皮下注射 Abatacept 與 Methotrexate 併用相較於 Methotrexate 單一藥物治療，對於早期類風濕性關節炎且未曾使用 Methotrexate 的患者，在達到臨床緩解上的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-12-011AU#2(c-IRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

七、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項 1b 期的開放性試驗，旨在評估 MEDI4736 與 Tremelimumab 併用時，對於晚期非小細胞肺癌受試者的安全性及耐受性

本院 IRB 編號：2016-05-001AU(C-IRB 副)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

八、

計畫主持人：林楨國

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照的第三期試驗，比較 nintedanib 加上最佳支持性照護對照安慰劑加上最佳支持性照護，用於患有結腸直腸癌且對標準療法無效的患者

本院 IRB 編號：2014-10-014AU#4

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

九、

計畫主持人：馬 旭

計畫名稱：脂肪幹細胞重建外耳的動物研究

本院 IRB 編號：2016-01-002A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十、

計畫主持人：林孝義

計畫名稱：評估兩種劑量的 Tofacitinib 與一種腫瘤壞死因子抑制劑 (TNFi) 用於類風濕性關節炎受試者的第 3B/4 期隨機分配安全性指標試驗

本院 IRB 編號：2014-03-003A#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十一、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、部分雙盲、安慰劑對照試驗，在感染 B 型肝炎病毒並接受病毒學抑制型 ENTECAVIR 治療的病患中，探討 12 週 RO6864018 治療的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和抗病毒效果→3/7/2016「一項多中心、隨機分配、部分雙盲、安慰劑對照試驗，在感染慢性 B 型肝炎病毒的病毒學抑制型病患中，探討 12 週 RO6864018 治療的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和抗病毒效果」→7/22/2016 更正為「一項多中心、隨機分配、部分雙盲、安慰劑對照試驗，在感染慢性 B 型肝炎病毒的病毒學抑制型病患中，

本院 IRB 編號：2015-09-003A#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十二、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：B 型肝炎核心抗體（anti-HBc）血清反應陰性的患者在抗癌治療和造血幹細胞移植後 B 型肝炎病毒感染情形

本院 IRB 編號：2014-06-017A#1(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十三、

計畫主持人：陳昌明

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲評估試驗，比較口服凝血酶抑制劑 dabigatran etexilate（110 mg 或 150 mg、口服 b.i.d.）與 acetylsalicylic acid（乙醯水楊酸 100 mg q.d.）用於預防病因未決之栓塞性中風患者發生繼發性中風的療效與安全性（RESPECT ESUS）

本院 IRB 編號：2015-05-010AU(c-IRB 副)#3

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十四、

計畫主持人：邱昭華

計畫名稱：一項針對先前未接受治療的第 IIIB 或 IV 期 ALK 重組(ALK 陽性)之非鱗狀非小細胞肺癌成年病患，比較口服 LDK378 與標準化學治療的第 III 期多中心、隨機分配試驗

本院 IRB 編號：2013-08-001A#8

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十五、

計畫主持人：王署君

計畫名稱：偏頭痛中樞神經可塑性之多面向探討

本院 IRB 編號：2015-04-003A#1

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十六、

計畫主持人：李潤川

計畫名稱：一個第一期的臨床試驗，對於健康受試者測量肝臟磁振造影顯影劑 IOP 注射劑之最大耐受劑量及評估其藥物動力學、安全性/耐受性及療效

本院 IRB 編號：2015-11-016A#3(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十七、

計畫主持人：王天祥

計畫名稱：以多關節測量器輔助下顎骨重建手術

本院 IRB 編號：2014-10-008A#2(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十八、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一項第三期多中心、雙盲、隨機分派，活性藥品對照之臨床試驗，該研究是以感染人類免疫缺乏病毒-1 (HIV-1) 但無治療經驗的受試者，每日給予一次 MK1439A 或 ATRIPLA™ (舒發錠) 之治療，以比較其安全性及療效

本院 IRB 編號：2015-07-010AU#5

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

十九、

計畫主持人：王永衛

計畫名稱：一項以 GSK1349572 每天一次 50 毫克與 Raltegravir 每天兩次 400 毫克，分別併用試驗醫師選用之基礎療法，用於治療未使用過核苷類抑制劑、但有抗反轉錄病毒藥物治療經驗之成人 HIV-1 感染患者 48 週，比較其安全性與療效之隨機分配、雙盲、第三期臨床試驗 (ING111762)

本院 IRB 編號：201012003MA#10(行政變更)

初審建議：同意修正

討論及決議：同意依初審建議，予以修正

(三)持續審查案

一、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：比較誘導多功能幹細胞及造血在雙鏈 DNA 修補功能的差異

本院 IRB 編號：2015-06-011AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二、

計畫主持人：吳承學

計畫名稱：心臟停止急救復甦後接受低溫治療病患的預後因子

本院 IRB 編號：2015-05-008AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

三、

計畫主持人：屠乃方

計畫名稱：在台灣的高風險族群中探討子宮頸細胞學(Cervical Cytology) 和人類乳突病毒(HPV DNA)含量之間的相關性

本院 IRB 編號：2014-02-006AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

四、

計畫主持人：梁 穎

計畫名稱：肺部手術運動介入改善身體活動耐受力及生活品質之成效

本院 IRB 編號：2015-08-010AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

五、

計畫主持人：陳怡瀨

計畫名稱：心衰竭病人登錄及長期追蹤計劃

本院 IRB 編號：2015-10-002AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

六、

計畫主持人：曾成槐

計畫名稱：血液及骨髓移植登錄計畫(2000-2008)

本院 IRB 編號：2015-07-004AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

七、

計畫主持人：張效煌

計畫名稱：探討三個不同解剖位置的主動脈瓣葉之相關鈣化的基礎研究

本院 IRB 編號：2015-08-002AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

八、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：上市後觀察性登記探討 INLYTA® 用於治療台灣晚期腎細胞癌患者的使用劑量、安全性及效益

本院 IRB 編號：2015-09-005AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

九、

計畫主持人：陳震寰

計畫名稱：血管老化在急性心臟衰竭患者之心腦交互作用之角色

本院 IRB 編號：2013-09-011AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十、

計畫主持人：侯明志

計畫名稱：ARFI(超音波組織硬度測量)對於慢性肝病長期追蹤應用

本院 IRB 編號：2013-04-020AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十一、

計畫主持人：張世霖

計畫名稱：24 小時心電圖病患之長期追蹤

本院 IRB 編號：2013-08-002AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十二、

計畫主持人：霍德義

計畫名稱：建立臺大醫院肝癌研究世代及探索肝癌治療的預後因子

本院 IRB 編號：2015-11-010AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十三、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：龐貝氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-008AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十四、

計畫主持人：牛道明

計畫名稱：高雪氏症登錄計畫

本院 IRB 編號：2015-10-009AC

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十五、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：異體造血幹細胞移植後 EB 病毒載量的監測

本院 IRB 編號：2015-06-014A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：針對患有荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性之局部晚期或轉移性乳癌，且接受芳香環轉化酶抑制劑療法仍疾病惡化之停經後婦女，使用 BKM120 併用 fulvestrant 的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2012-07-024A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十七、

計畫主持人：吳子聰

計畫名稱：孕婦於懷孕期間採取降低母體血液 HBV 等預防措施對於降低母嬰感染風險之效果與可行性評估研究

本院 IRB 編號：2011-06-016IA

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十八、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機分配、雙盲、第二期/第三期臨床試驗，以 Globo H-KLH(OPT-822)主動免疫療法治療轉移性之乳癌患者

本院 IRB 編號：201008003MA

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

十九、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：隨機、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，比較可藉由手術切除之 HER2 陽性原發性乳癌病患，使用 trastuzumab、化療藥物與安慰劑，以及 trastuzumab、化療藥物與 pertuzumab，作輔助療法之療效與安全性（BO25126）

本院 IRB 編號：2011-09-005MA

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十、

計畫主持人：張延驊

計畫名稱：PROSPER：在非轉移性去勢抗性前列腺癌病患中評估 enzalutamide 療效和安全性的一項多國、第三期、隨機分派、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號：2013-10-008A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十一、

計畫主持人：邱宗傑

計畫名稱：過去曾經 B 型肝炎感染的惡性淋巴瘤患者，在接受含有 rituximab 的化學治療時，其 B 型肝炎復發的機率

本院 IRB 編號：2014-09-005A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十二、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：一項多中心、隨機分配、部分雙盲、安慰劑對照試驗，在感染 B 型肝炎病毒並接受病毒學抑制型 ENTECAVIR 治療的病患中，探討 12 週 RO6864018 治療的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學和抗病毒效果

本院 IRB 編號：2015-09-003A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十三、

計畫主持人：陳育民

計畫名稱：一項第三期、開放性、隨機分配的試驗，針對完全切除之第 IB 期至第 IIIA 期非小細胞肺癌的 PD-L1 選定患者，研究接受 CISPLATIN 為基礎的輔助性化療後使用 ATEZOLIZUMAB（抗-PD-L1 抗體）相較於最佳支持性照護的療效與安全性

本院 IRB 編號：2015-11-014AU(c-IRB 副)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十四、

計畫主持人：林楨國

計畫名稱：一項雙盲、隨機、安慰劑對照的第三期試驗，比較 nintedanib 加上最佳支持性照護對照安慰劑加上最佳支持性照護，用於患有結腸直腸癌且對標準療法無效的患者

本院 IRB 編號：2014-10-014AU

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十五、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：開放性，多中心，非介入觀察性研究，評估接受第一線合併 Bevacizumab 與氟嘧啶為標準化學治療與轉移性大腸直腸癌病患的療效

本院 IRB 編號：2012-08-007A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十六、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：一項雙世代，開放藥品標示，多中心，評估 trastuzumab emtansine (T-DM1)於 HER2 陽性且先前接受過 anti-HER2 合併標準化學治療的局部晚期或轉移性乳癌病患的研究

本院 IRB 編號：2012-09-003A

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

二十七、

計畫主持人：江晨恩

計畫名稱：臨床第三期前瞻性、隨機分派、雙盲、有效藥對照組、多中心、平行試驗，比較一天一次 PMR 與一天兩次 Pletaal® 用於治療間歇性跛行患者的安全性與療效

本院 IRB 編號：2015-10-002AU(c-IRB 副)

初審建議：同意繼續進行

討論及決議：同意依初審建議，繼續進行

(四) 結案/終止/撤案

1、

計畫主持人：彭成康

計畫名稱：回顧性研究分析以肌皮瓣、筋膜皮瓣或穿通枝皮瓣重建壓瘡術後的併發症及復發率

本院 IRB 編號：2015-05-004AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

2、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：探討電療在第四期直腸癌角色

本院 IRB 編號：2015-07-003AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

3、

計畫主持人：劉柏宏

計畫名稱：肝癌患者長期存活分析及預後評估-比較手術切除、經皮無線電頻燒灼術及經動脈腫瘤栓塞術

本院 IRB 編號：2014-06-013AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

4、

計畫主持人：陳美碧

計畫名稱：耳穴貼壓介入對輪班護理人員睡眠與焦慮長期改善成效

本院 IRB 編號：2013-07-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

5、

計畫主持人：陽光耀

計畫名稱：探討病原不明之嚴重肺炎的致病菌分析

本院 IRB 編號：2012-09-001AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

6、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：幽門螺旋桿菌和大腸直腸癌的相關性研究－以院內回溯性病歷研究為標的

本院 IRB 編號：2014-06-015AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

7、

計畫主持人：蕭樑材

計畫名稱：探討『骨髓檢查』於『以發燒為表徵之血液疾病』的臨床診斷價值－以院內回溯性病歷研究為標的

本院 IRB 編號：2014-05-007AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

8、

計畫主持人：余文鍾

計畫名稱：法布瑞氏症在未明原因左心室肥厚的盛行率:一個世代性研究

本院 IRB 編號：2012-02-013AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

9、

計畫主持人：鄧昭芳

計畫名稱：毒品以及新興濫用藥物唾液快速篩檢分析儀之引進與可行性評估

本院 IRB 編號：2014-05-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

10、

計畫主持人：曾麒龍

計畫名稱：消化道息肉之研究

本院 IRB 編號：2015-08-007AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

11、

計畫主持人：謝致政

計畫名稱：以基因體研究方式尋找食道癌的生物指標

本院 IRB 編號：2015-07-006AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

12、

計畫主持人：唐德成

計畫名稱：八仙粉塵爆炸燙傷病人急性腎衰竭和與臨床預後模式預測

本院 IRB 編號：2015-10-005AC(撤案)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

13、

計畫主持人：洪曼馨

計畫名稱：乳癌病患罹患次發性惡性腫瘤的風險探討

本院 IRB 編號：2015-08-009AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

14、

計畫主持人：王懋哲

計畫名稱：正常兒童、唐氏症兒童、唇顎裂兒童及其他顱顏畸形兒童中耳通氣管置放術流行病學及復發情況：台灣 2000、2001 年出生世代研究

本院 IRB 編號：2015-01-007AC(撤案)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

15、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：探討不同代數之人體骨髓間葉幹細胞經輻射線傷害後之脫氧核糖核酸修復差異與機轉

本院 IRB 編號：2015-08-008AC

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

16、

計畫主持人：蔡宜芳

計畫名稱：一項隨機分配、多國多中心、第二階段的臨床試驗，將 pertuzumab 與 trastuzumab 與標準的 anthracycline 為主的化學療法同時併用或接續使用，或是與非 anthracycline 為主的化學療法同時併用；作為針對局部晚期、發炎性，或早期 HER2 陽性之乳房腫瘤的病患的新輔助療法之評估

本院 IRB 編號：98-09-03

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

17、

計畫主持人：蔡英傑

計畫名稱：母乳乳酸菌多樣性及益生機能特性研究

本院 IRB 編號：2012-08-010AY

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

18、

計畫主持人：黃怡翔

計畫名稱：慢性 B 型肝炎抗病毒治療中功能性 T 細胞免疫反應之縱向研究

本院 IRB 編號：2011-04-004IA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

19、

計畫主持人：黃柏勳

計畫名稱：合併 Ranolazine 用於慢性心絞痛病患，評估其運動耐受性及心絞痛頻率之雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之臨床試驗

本院 IRB 編號：2014-03-011AU

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

20、

計畫主持人：馬 旭

計畫名稱：利用脂肪幹細胞與豬小腸黏膜基質重建外耳廓的動物研究

本院 IRB 編號：2015-07-005A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

21、

計畫主持人：鄭玫枝

計畫名稱：國內 18 歲以下孩童之疾病與醫療現況研究

本院 IRB 編號：2012-06-006A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

22、

計畫主持人：鄧豪偉

計畫名稱：接受化療之癌症病患居家生理資料收集研究與分析

本院 IRB 編號：2015-05-009A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

23、

計畫主持人：李仁婷

計畫名稱：急性心肌梗塞後病人之身體活動、生活品質與心肺適能之相關性

本院 IRB 編號：2015-02-007ACF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

24、

計畫主持人：高志平

計畫名稱：比較 Azacitidine (Vidaza®)與傳統常規療法治療新診斷的急性骨髓性白血病老年患者的第三期、多中心、隨機分配、開放性臨床試驗

本院 IRB 編號：2016-04-005A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

25、

計畫主持人：趙 毅

計畫名稱：一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心之第三期臨床試驗，比較 olaparib (AZD2281)併用紫杉醇(Paclitaxel)與安慰劑併用紫杉醇療法，用於經第一線治療後惡化的晚期胃癌(包括胃賁門癌)亞洲患者的療效與安全性評估

本院 IRB 編號：2014-08-002AU(CIRB 副)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

26、

計畫主持人：蘇建維

計畫名稱：因 B 型肝炎導致之肝細胞癌，並接受治癒性療法之患者，病毒因子、非癌部分纖維化程度與脂性肝炎，對於患者預後之影響

本院 IRB 編號：2014-06-010ACF

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

27、

計畫主持人：陳威明

計畫名稱：罹患骨骼肌肉腫瘤病童(兒童/青少年)於接受治療期間之以希望為導向之存在感經驗

本院 IRB 編號：2014-10-004A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

28、

計畫主持人：周元華

計畫名稱：比較多巴胺轉運器在巴金森氏患者及抗精神病誘發之類巴金森氏症狀之異同

本院 IRB 編號：2015-04-013A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

29、

計畫主持人：何青吟

計畫名稱：生長因子對鼻咽癌病患因接受放射線治療逆引發之口腔粘膜炎的治療成效

本院 IRB 編號：2015-06-008A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

30、

計畫主持人：鄒美勇

計畫名稱：全靜脈麻醉與清醒鎮靜之最佳化用藥模式研究-清醒開顱術中 propofol 及 alfentanil 麻醉之反應曲面模式研究

本院 IRB 編號：2013-06-017A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

31、

計畫主持人：劉俊煌

計畫名稱：比較 Vinflunine 與 Gemcitabine 的合併療法和 Gemcitabine 與 Carboplatin 的合併療法治療不適合使用 Cisplatin 治療之晚期或轉移性泌尿上皮癌病患的隨機分配第三期臨床試驗

本院 IRB 編號：2015-10-007AU(c-IRB 副)終止

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

32、

計畫主持人：曾令民

計畫名稱：LUX-乳癌 1：開放標示、隨機分組第三期臨床試驗，比較 BIBW2992+vinorelbine 或 trastuzumab+vinorelbine 治療先前曾用 trastuzumab 治療無效，且過量表現 HER2 之轉移性乳癌患者

本院 IRB 編號：201006007MA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

33、

計畫主持人：常敏之

計畫名稱：一項雙盲、隨機分配、多中心、安慰劑對照、平行分組試驗，使用血管內超音波進行評估以 Evolocumab (AMG 145) 治療對接受冠狀動脈導管手術患者之動脈粥狀硬化疾病負荷的療效

本院 IRB 編號：2013-08-003A

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

34、

計畫主持人：邱宏仁

計畫名稱：超音波應變成像：初期腕隧道症候群診斷

本院 IRB 編號：2014-04-010A(撤案)

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以撤案

35、

計畫主持人：陳適安

計畫名稱：一項 Dronedarone 用於台灣心房顫動患者的觀察性調查

本院 IRB 編號：2011-09-010PA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

36、

計畫主持人：蔡長祐

計畫名稱：利用 HLA-B*5801 基因型檢測預防 Allopurinol 誘發嚴重皮膚過敏藥物反應之前瞻性研究

本院 IRB 編號：2011-12-005GA

初審建議：通過存查

討論及決議：同意依初審建議，予以結案

三、免予審查案件（共 15 件）：

一、

計畫主持人：楊純豪

計畫名稱：利用大腸直腸癌細胞模型探討晚期大腸直腸癌合併血管內皮抑素與第二型拓撲異構酶抑制劑的化療效應

本院 IRB 編號：2016-08-001AE

初審建議：使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

討論及決議：同意依初審建議通過

二、

計畫主持人：詹宇鈞

計畫名稱：研究巨細胞病毒 2.7 k RNA 對大腸癌細胞凋亡之影響

本院 IRB 編號：2016-08-002AE

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

討論及決議：同意依初審建議通過

三、

計畫主持人：陳昕白

計畫名稱：研究臨床人類巨細胞病毒株經由第二型環氧合酵素對大腸直腸癌細胞侵襲性調控能力

本院 IRB 編號：2016-08-003AE

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

討論及決議：同意依初審建議通過

四、

計畫主持人：江昭慶

計畫名稱：跟骨骨折微創手術以骨崩塌缺損模式之生物力學有限元素分析

本院 IRB 編號：2016-08-004AE

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

討論及決議：同意依初審建議通過

五、

計畫主持人：林邑璵

計畫名稱：引起肝膿瘍的克雷伯氏肺炎桿菌的荚膜型分佈以及抗藥性的演變

本院 IRB 編號：2016-08-005AE

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

討論及決議：同意依初審建議通過

六、

計畫主持人：鄧偉豪

計畫名稱：研究 KMO 蛋白在大腸癌癌化和轉移之角色以及機制探討

Identify the underlying mechanisms of KMO in oncogenesis and metastasis in colorectal cancer

本院 IRB 編號：2016-08-006AE

初審建議：使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

討論及決議：同意依初審建議通過

七、

計畫主持人：顏厥全

計畫名稱：以藥物引致的有絲分裂停滯之代謝變化為惡性肉瘤的治療標靶

本院 IRB 編號：2016-08-007AE

初審建議：使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。

討論及決議：同意依初審建議通過

八、

計畫主持人：吳肇卿

計畫名稱：不同的 HBV 轉殖基因小鼠之比較

本院 IRB 編號：2016-08-008AE

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

討論及決議：同意依初審建議通過

九、

計畫主持人：黃鈴茹

計畫名稱：黴菌血症抗黴菌藥物處方

本院 IRB 編號：2016-08-009AE

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的

危害或不適。

討論及決議：同意依初審建議通過

十、

計畫主持人：莊其穆

計畫名稱：奈米紫杉醇藥物於卵巢癌治療：影響細胞自噬，粒線體自噬，核醣體自噬以及治療誘導細胞老化作用

本院 IRB 編號：2016-08-010AE

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

討論及決議：同意依初審建議通過

十一、

計畫主持人：孫淑美

計畫名稱：比較全院導管相關血流感染病人之醫療成本耗用與預後之影響

本院 IRB 編號：2016-08-011AE

初審建議：不予免審;理由:非採用去聯結個資,建議可送簡易審查,免受試者同意書

討論及決議：同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人：陳佳聘

計畫名稱：2011-2015 年腦膜炎敗血伊莉莎白桿菌醫療照護相關感染危險因子探討

本院 IRB 編號：2016-08-012AE

初審建議：不予免審;理由:非採用去聯結個資,建議可送簡易審查,免受試者同意書

討論及決議：同意依初審建議通過

十三、

計畫主持人：陳誼珮

計畫名稱：探討早產兒父親在病嬰住院期間的父職角色及影響因素之研究

本院 IRB 編號：2016-09-001AE

初審建議：不予免審;理由:研究需與受試者互動,填寫問卷,問卷內容有教育程度收入等個資,建議改為簡易審查,取得受試者同意書

討論及決議：同意依初審建議通過

十四、

計畫主持人：李中原

計畫名稱：整合建置本院抗生素管理平台

本院 IRB 編號：2016-09-002AE

初審建議：研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

討論及決議：同意依初審建議通過

十五、

計畫主持人：張德明

計畫名稱：105 主治醫師工作時數調查研究報告

本院 IRB 編號：2016-09-003AE

初審建議：公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。

討論及決議：同意依初審建議通過

四、試驗偏離/不遵從計畫之審查案（共 0 件）：

肆、報告及討論事項

一、追蹤上次會議一般審查案件及討論決議事項（附件一）

二、衛生福利部審議案件情形（附件二）

三、實地訪查案件（附件三）

四、其他

1. 專案進口藥物申請報告（附件四）

2. 藥學部 105 年 06 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案(附件六)

伍、提案討論

陸、臨時動議

柒、散會：下午 17 時 30 分

奉主任委員核可：

一、印發人體試驗委員會，E-mail 人體試驗委員會委員，並將決議通知計畫主持人。

二、請於會議記錄之公告版蓋印人體試驗委員會會戳，以利於本會網站公告。

三、將本次會議通過之藥品臨床試驗計畫列表知會藥學部。

附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

一、新案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2016-08-008AU(C-IRB 主審)	張延驊	一項第三期、隨機分配、開放性試驗，評估 Pembrolizumab(MK-3475) 併用 Axitinib 相較於 Sunitinib 單一療法做為局部晚期或轉移性腎細胞癌第一線療法的療效和安全性 (KEYNOTE-426)	通過	已發核准函
2	2016-08-005A	姜正愷	探討臺灣大腸癌病患暴露異環胺及其分子生物流行病學	通過	已發核准函
3	2016-08-006A	鐘法博	光學式脈率感測系統偵測心房顫動之研究	通過	已發核准函
4	2016-08-007A	陳牧宏	注意力不足過動症合併情緒障礙之腦功能研究	通過	已發核准函
5	2016-08-009A	蘇僅涵	評值癌症家庭過渡期護理計劃對肺癌家庭照顧者之身心健康、壓力掌控與家庭功能成效	通過	已發核准函
6	2016-07-005A	劉君恕	針對『B 型肝炎核心抗體陽性』捐贈者肝內 B 型肝炎病毒檢測以評估受贈者術後產生『新生 B 型肝炎』之風險	通過	已發核准函

二、持續審查案

	編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2015-02-004A	王永衛	一個開放性、劑量調升的第一期臨床試驗，用以評估健康受試者在給予單一劑量(皮下注射)的 UB-621 之安全性、耐受性及藥物動力學	通過	已發核准函

附件二 衛生福利部審議案件情形（共 26 件）

No	主持人	編號	計畫名稱/藥品	審 查 結 果
新案(共 6 案)				
1	曾令民	尚未送審	MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/ Vial	「MPDL3280A (Atezolizumab) Injection 1200mg/20mL/Vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：FM-14-B02）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗，詳如說明段，請查照。
2	張延驊	2016-08-008A U	MK-3475(Pembrolizumab) Solution for injection 100 mg/4 mL/Vial	「MK-3475(Pembrolizumab) Solution for injection 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-426）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。
3	傅中玲	尚未送審	LY3314814 F.C. Tablets 20, 50mg	「LY3314814 F.C. Tablets 20, 50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I8D-MC-AZET）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，詳如說明段，請查照。
4	張延驊	尚未送審	9785-CL-0335	「Xtandi (Enzalutamide) Soft Capsule 40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：9785-CL-0335）(IRB 編號:尚未送審)-之供查驗登記用藥品臨床試驗計畫乙案。
5	王永衛	2016-09-017B U	DTG(Dolutegravir) Tablet 50mg、3TC (Lamivudine) Capsule、Tablet、300mg、TDF (Tenofovir)/FTC (Emtricitabine) Capsule、Tablet 300mg/200mg	「DTG(Dolutegravir) Tablet 50mg、3TC (Lamivudine) Capsule、Tablet、300mg、TDF (Tenofovir)/FTC (Emtricitabine) Capsule、Tablet 300mg/200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：204861）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試以之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。

6	劉慕恩	2016-08-001A	BI425809 Tablet 1, 5, 25mg	「BI425809 Tablet 1, 5, 25mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1346.9）(IRB 編號:2016-08-001A)之乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 2 份，詳如說明段，請查照。
修正案(共 12 案)				
1	江晨恩	2014-08-001A U	BI 655075(Iarucizumab) Concentrate for infusion 50 mg/ml,50ml/vial	貴公司檢送高雄醫學大學附設中和醫院賴文德醫師、臺北榮民總醫院江晨恩醫師、臺大醫院黃瑞仁醫師、中國醫藥大學附設醫院大張坤正醫師、亞東醫院吳彥雯醫師等共同主持之「BI 655075(Idarucizumab)Concentrate for infusion 50 mg/mL,50ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1321.3）之回復 FDA 藥字第 1056011993 號函、試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，復如說明段，請查照。 一、復貴公司 105 年 06 月 08 日(105)百登字第 124 號函。 二、本計畫業經 103 年 3 月 18 日部授食字第 1036012441 號函核准執行，並經 105 年 03 月 20 日 FDA 藥字第 1056011993 號函部份同意變更在案。 三、本部同意臺大醫院試驗主持人變更為黃瑞仁醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。 五、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗審查程序」之權益。
2	張延驊	2016-08-008A U	MK-3475(Pembrolizumab) Solution for injection 100 mg/4 mL/Vial	「MK-3475(Pembrolizumab) Solution for injection 100 mg/4 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MK3475-426）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥品分批進口，隨函檢送貨品進口同意書 1 份，詳如說明段，請查照。
3	曾令	2014-06-	LY2835219 capsule 50mg	「LY2835219 (Abemaciclib) capsule 50mg、100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：I3Y-MC-JPBL）之計畫書、

	民	012C U	、100mg	受試者同意書及試驗藥品架儲期變更乙案，經核，復如說明段，請查照。
4	劉俊煌	2012-07-006A	「Cafilzomib for Injection 60mg/vial」	「Cafilzomib for Injection 60mg/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：2011-003）之試驗委託者及受試者同意書變更乙案，經核，隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書修正申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。
5	邱昭華	2016-07-001A U	Atezolizumab (MPDL3280A) Injection 1200mg/20 ml/vial	「Atezolizumab (MPDL3280A) Injection 1200mg/20 ml/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：GO29438）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照
6	陳育民	2015-11-014A U	「MPDL3280A (Atezolizumab) IV solution 1200mg/20ml」	「MPDL3280A (Atezolizumab) IV solution 1200mg/20ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：GO29527)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
7	陳育民	2015-09-007A U	「MEDI4736、Tremelimumab injection 500、400 mg/vial」	「MEDI4736、Tremelimumabinjection 500、400 mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D4190C00006)之受試者同意書變更乙案，經核，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照。
8	江晨恩	2013-03-012A	SAR236553 75mg/ml、150mg/ml	「SAR236553 75 mg/ml、150 mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：EFC11570）之計畫書及受試者同意書變更乙案，經核，復如說明段，請查照。
9	賴建志	2014-08-010A	Xeljanz (Tofacitinib) Tablets 5mg	「Xeljanz (Tofacitinib) Tablets 5mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：A3921187)之試驗主持人及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書修正案申請表申請者存查聯1份，復如說明段，請查照
10	屠乃方	98-06-01	Pazopanib (GW786034) Tablets 800mg	「Pazopanib (GW786034) Tablets 800mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：AGO-OVAR16/VEG110655）之計畫書、受試者同意書及試驗主持人變更乙案，經核，復如說明段，請查照。
11	林俊甫	2015-07-012A U	「ABT-414 (ABT-414) Injection 100 mg / Vial」	「ABT-414 (ABT-414) Injection 100 mg / Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：M14-483）(IRB 編號:2015-07-012AU)之計畫書變更乙案。
12	侯明	2015-09-	「TAK-438 (vonoprazan)」	「TAK-438 (vonoprazan) 10 or 20 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：TAK-438_305）之計畫書變更乙案，

	志	006A U	10 or 20 mg 」	經核，復如說明段，請查照。
終止(共 7 案)				
1	鄧豪偉	2012-07-011A	Aflibercept Injection 25 mg/ml	「Aflibercept Injection 25 mg/ml」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:EFC11338)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
2	曾令民	2012-10-003A	「NK105 Injection 30mg/vial」	「NK105 Injection 30mg/vial」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A3105301)之終止試驗乙案，經核，本署業已知悉。復如說明段，請查照。
3	曾令民	2012-10-003A	「NK105 Injection 30mg/vial」	「NK105 Injection 30mg/vial」供查驗登記藥品臨床試驗計畫(計畫編號:A3105301)之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。
4	白雅美	201007006MA	Asenapine(SC H900274) Sublingual Tablets 5mg, 10 mg	貴公司檢送臺北市立聯合醫院松德院區林式穀醫師、臺北榮民總醫院白雅美醫師、林口長庚醫院陳景彥醫師、中山醫學大學附設醫院謝明鴻醫師、高雄醫學大學附設中和紀念醫院黃美鳳醫師、衛生福利部八里療養院黃正誼醫師、玉里榮民醫院胡宗明醫師、高雄市立凱旋醫院林清華醫師、衛生福利部嘉南療養院李俊宏醫師、臺大醫院及臺大醫院雲林分院黃宗正醫師、三軍總醫院黃三原醫師、衛生福利部玉里分院吳百堅醫師及高雄長庚醫院洪一永醫師等共同主持之「SCH 900274 (Asenapine) Sublingual Tablets 5mg、10mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:P06125)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。 復貴公司 105 年 3 月 31 日默沙東 CRA 字第 16083 號函。
5	朱啟仁	2012-11-006A	BMS-650032 (Asunaprevir)/ BMS-790052 (Daclatasvir) Capsule/Tablet 100, 200/30, 60mg	「BMS-650032 (Asunaprevir) / BMS-790052 (Daclatasvir) Capsule/Tablet 100, 200/30, 60mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:AI444-026)之結案報告乙案，經核，本部備查，請查照。
6	朱啟仁	2015-12-002AU	「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」	「ABT-493/ABT-530 Tablets 100mg/40mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:M13-590)之終止馬偕紀念醫院為試驗中心及受試者同意書變更乙案，經核，本部同意，隨函檢送受試者同意書修正案申請表第二聯 1 份，復如說明段，請查照。
7	曾令民	06-063-AJ	RAD001(Everolimus) Tablets 5mg	「RAD001 (Everolimus) Tablets 5 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CRAD001J2301)之終止試驗乙案，經核，署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告。復如說明段，請查照。
緊急醫療(共 1 案)				

1	鄭宏志	2016-07- E01A	aFGF(酸性纖維母細胞生長因子)	「aFGF(酸性纖維母細胞生長因子)」共 60μg 供臨床治療專案使用乙案，本署同意，請查照。
---	-----	------------------	-------------------	---

附件三、實地訪查案件

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

計畫主持人	黃柏勳	單位	內科部心臟內科	聯絡人及電話	余 桂 廷 0922922085 ； 26558525#5402
IRB 編號	2014-03-011AU(CIRB 主)				
計畫名稱	合併 Ranolazine 用於慢性心絞痛病患，評估其運動耐受性及心絞痛頻率之雙盲、隨機分派、安慰劑對照、平行之臨床試驗				
訪查原因	TFDA 來文：受試者同意書簽屬版本有誤				
訪查結果	■ 【NAI (no action indicated)】：沒有或輕微疏失，經評估研究可以繼續進行。 □ 【VAI (voluntary action indicated)】：沒有嚴重疏失，請計畫主持人做書面回覆，回覆後經原審查委員或執行秘書/副執行秘書審查 □ 【OAI (official action indicated)】：有嚴重疏失，需改進。				
訪查意見	委員一： 1. 經衛福部來函表示疑有誤用版本情事，經查本願受試者均無違反誤用版本事宜。偏離二件，並無非預期之嚴重不良反應(SUSAR)。				
	委員二： 1. 經訪查，主持人皆有依規定讓受試者簽屬正確版本受試者同意書。				
※ 如建議需修正計畫書、中文摘要、受試者同意書等相關文件，請依本會 SOP08 辦理。 ※ 如建議需暫停（中止）/終止試驗，請依本會 SOP34 或 SOP10 辦理。					
				送交主持人日期	

會議決議：1-81 會議通過。

附件四 藥學部 105 年 06 月臨床試驗/試用藥品相關變更申請案

臺北榮民總醫院藥學部 105 年 6 月
臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

105 年 6 月份共計 11 件試驗案進行變更申請，經藥學部審查

確認相關資料並暫予同意，茲請人體試驗委員會備查。案件摘要如

下：

附件	合約編號	IRB 核准函編號	Protocol No.	試驗主持人	試驗委託廠商	變更說明
1	C15-123	201511016A	CEECTTA20100721	李潤川	巨生生醫	效期展延
2	C15-117	201509003A	NP28938	黃怡翔	羅氏	效期展延
3	C15-085	201507001CU	D419AC00001	陳育民	阿斯特捷利康	標籤變更
4	C16-015	201601015AU	NC-6004-006	楊慕華	友華	標籤資訊修正
5	C16-002	201512002BU	I5Q-MC-CGAI	王署君	禮來	效期展延
6	C15-051	201505004CU	MK3475-048	楊慕華	默沙東	效期展延
7	C12-003	201110025MB	CACZ885M2301	黃柏勳	諾華	標籤變更
8	C16-003	201512001BU	I5Q-MC-CGAH	王署君	禮來	效期展延
9	C15-102	201508004B	I5B-MC-JGDJ	顏厥全	禮來	標籤變更
10	C12-103	201406003A	A12-201	吳肇卿	藥華新藥	效期展延
11	C14-080	201406012CU	I3Y-MC-JPBL	曾令民	禮來	效期展延

擬陳閱後提送

人體試驗委員會備查

藥學部溫雅如 105
師(三)級藥師 5/19

藥學部邱保祥 105
師(三)級藥師 5/20

藥學部陳奇良 105
師(二)級藥師 5/19

藥學部張豫立 105
藥劑科主任 5/20

付

人體試驗委員會楊懷智 105
藥劑生 5/20

人體試驗委員會黃鈞 105
行政中心主任 5/20

人體試驗委員會羅偉強 105
藥劑生 5/20

1820

人體試驗委員會高壽延
主任委員

105.8.05

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序的清單(2015.06.16)
List of Taipei Veterans General Hospital Institutional Review Board
Standard Operation Procedure (2015.06.16)

編碼 Code	標準作業程序名稱 Title of Standard Operation Procedure	版本 Version	生效日期 Valid Date
SOP01	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉 SOP Composition, Review, Distribution and Revision (Establishment and Revision Regulations)	3.0	16-Jun-2015
SOP02	人體試驗委員會之組成 Organization of the Institutional Review Board	6.1	
SOP03	保密和利益衝突與迴避管理 Confidentiality, Conflict of Interest and Avoidance Management	5.1	
SOP04	人體試驗委員會委員及承辦人員訓練 Educational Training for IRB Members and Staffs	5.0	16-Jun-2015
SOP05	一般審查申請案初審 Preliminary Examination of Application for Full Review	6.1	
SOP06	一般審查申請案複審 Second Examination of Application for Full Review	6.0	16-Jun-2015
SOP07	簡易審查 Expedited Review	8.1	
SOP08	審查計畫修正及變更案 Modification and Amendment of Clinical Research or Trial Requests	7.1	
SOP09	邀請特殊案件代表 Invitation of Extraordinary Case Representatives	2.0	16-Jun-2015
SOP 10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫 IRB Termination or Suspension of Research Plans	4.1	
SOP 11	審查計畫結案、終止、撤案報告 Final, Termination and Withdrawal Reports of Clinical Trial Plans	6.0	16-Jun-2015
SOP 12	臨時/緊急會議 Provisional/Emergency Meeting	3.5	16-Jun-2015
SOP 13	受試者申訴及請求之處置 Response to Participant's Complaints and Requests	2.4	16-Jun-2015
SOP 14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估 Monitoring and Assessment of Unanticipated Problems and Serious Adverse Events (SAEs)	5.1	
SOP 15	試驗偏差及不遵從計畫之處置 Response to Deviation and Noncompliance	5.1	
SOP 16	進行中計畫之檔案維護 File Maintenance for the Plans in Progress	6.1	
SOP 17	計畫檔案之管理與調閱 Management and Retrieval of Protocol Files	6.0	16-Jun-2015
SOP 18	人體試驗委員會文件保密作業 IRB File Classification and Security	5.0	16-Jun-2015
SOP 19	議程準備、審議會程序及紀錄 Agenda Preparation, Review Meeting Procedure and Record	5.1	
SOP 20	申請減免、暫緩審查費用 Application for Reduction, Exemption and Suspension of Review Charges	4.2	16-Jun-2015
SOP 21	監督與查核 Monitoring and Audit	5.0	16-Jun-2015
SOP 22	臨床研究計畫案免審 Exempt Review of Protocols	2.0	16-Jun-2015
SOP 23	審查計畫案之持續審查 Continuing Review of Protocols	7.1	

SOP 24	工作人員職權分配 Authority Allocation among Staffs	4.0	16-Jun-2015
SOP 25	研究團隊相關倫理訓練 Ethic Training for Research Teams	2.0	16-Jun-2015
SOP 26	獨立諮詢專家聘任辦法 Employment of Independent Expert Consultants	3.0	16-Jun-2015
SOP 27	緊急治療之審查及監督 Review and Monitoring of Emergency Treatment	3.0	16-Jun-2015
SOP 28	資料及安全性監測計畫 DSMP Data Security Monitoring Plan (DSMP)	4.0	16-Jun-2015
SOP 29	實地訪查 Site Visits	4.0	16-Jun-2015
SOP 30	非機構內之研究計畫審查 Review of Non-institutional Protocols	1.2	16-Jun-2015
SOP 31	計畫風險和潛在利益評估 Risk Assessment of Research Plans Including Potential Benefits	2.0	16-Jun-2015
SOP 32	多中心研究計畫審查 Review of Multicenter Protocols	2.0	16-Jun-2015
SOP 33	受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助 Incorporation and Elimination of Participant Subjects; Collection of Informed Consent Forms; Exemption, Monitoring and Subsidies	2.1	
SOP 34	計畫主持人提出事項之處理方式 Response to PI's Proposals	2.0	16-Jun-2015
SOP 35	跨國研究及多機構合作臨床試驗 Multinational and Multicenter Trials	1.1	
SOP 36	利益迴避審議作業程序 Interest Avoidance Review Procedure	1.1	